ЛП-№(006227)-(РГ-RU) от 09.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛЮСТИ МАКС, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин.
Каждая таблетка содержит 30,00 мг кофеина, 500,00 мг парацетамола, 10,00 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 2,00 мг хлорфенамина (в виде малеата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель Понсо 4R (Е124) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки капсуловидной формы, розового цвета, двояковыпуклые, без оболочки, с темно-розовыми и белыми вкраплениями, гладкие с обеих сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФЛЮСТИ МАКС показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

3–4 раза в день по 1 таблетке.
Максимальная суточная доза: 4 таблетки.

Продолжительность терапии:

Не более 5 дней.
Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней применения препарата ФЛЮСТИ МАКС, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Дети

Препарат ФЛЮСТИ МАКС противопоказан детям до 15 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования препарата ФЛЮСТИ МАКС для подростков в возрасте от 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, 3-4 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, фенилэфрину, хлорфенамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, портальная гипертензия.
- Сахарный диабет.
- Одновременный прием с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), включая 2 недели после отмены ингибиторов МАО.
- Алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При заболеваниях сердца; заболеваниях щитовидной железы; прогрессирующих злокачественных заболеваниях; бронхиальной астме; феохромоцитоме; хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и хроническом бронхите; эмфиземе легких; дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболеваниях крови, включая гемолитическую анемию; остром гепатите; вирусном и алкогольном гепатите; врожденных синдромах гипербилрубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); заболеваниях печени; печеночной и/или почечной недостаточности; пилородуоденальной обструкции; язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки; глаукоме; эпилепсии; затрудненном мочеиспускании и/или гиперплазии предстательной железы; дегидратации и гиповолемии; анорексии; булимии; кахексии вследствие недостаточного запаса глутатиона в печени; дефиците потребляемых с пищей калорий; одновременном приеме с лекарственными препаратами, отрицательно влияющими на функции печени (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), а также при одновременном применении с флуклоксациллином.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств.
Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеинсодержащими препаратами и продуктами.
Препарат может вызывать сонливость.
Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Аллергические реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В клинических исследованиях сообщалось о развитии генерализованных аллергических кожных реакций: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.8). При появлении симптомов и признаков серьезных аллергических реакций лечение препаратом ФЛЮСТИ МАКС должно быть прекращено, следует начать проведение соответствующей симптоматической терапии.

Вспомогательные вещества

В состав препарата ФЛЮСТИ МАКС входит краситель Понсо 4R (Е124), способный вызвать аллергическую реакцию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Препарат ФЛЮСТИ МАКС усиливает эффекты ингибиторов фермента моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.
Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные — повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.
Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.
Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами, связанные с наличием в составе препарата ФЛЮСТИ МАКС парацетамола

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.
При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. При одновременном применении терапевтических доз парацетамола и флуклоксациллина сообщалось о метаболическом ацидозе с высоким анионным разрывом, вызванным накоплением пироглутаминовой кислоты (5-оксопролинемия). Наибольшему риску подвержены пожилые женщины с такими заболеваниями, как сепсис, нарушение функции почек и недостаточность питания. У большинства пациентов наблюдалось улучшение состояния после прекращения приема одного или обоих препаратов. У большинства пациентов длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами, связанные с наличием в составе препарата ФЛЮСТИ МАКС кофеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами, связанные с наличием в составе препарата ФЛЮСТИ МАКС хлорфенамина

Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами, связанные с наличием в составе препарата ФЛЮСТИ МАКС фенилэфрина

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда. Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов.
Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ФЛЮСТИ МАКС противопоказан беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность.

Лактация

Препарат ФЛЮСТИ МАКС противопоказан при грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции, проявляющиеся при приеме препарата ФЛЮСТИ МАКС очень редко (<1/10000):

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) – острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний на коже, сопровождающееся лихорадкой и диффузной эритемой с жжением и зудом, может возникать отек лица, рук и слизистых;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- синдром Стивенса-Джонсона (ССД, злокачественная экссудативная эритема) – тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек;
- токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла) – синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения, пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены данные о нежелательных реакциях, наблюдавшихся при применении препарата ФЛЮСТИ МАКС.

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	частота неизвестна	Анемия Тромбоцитопения Лейкопения Агранулоцитоз Гемолитическая анемия Апластическая анемия Метгемоглобинемия Панцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	Анафилактические реакции Гиперчувствительность
	частота неизвестна	Анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	Бессонница Чувство тревоги Головная боль
	частота неизвестна	Головокружение Сонливость Нарушение засыпания Повышенная возбудимость
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	Мидриаз Парез аккомодации Повышение внутриглазного давления
Нарушения со стороны сердца	очень редко	Тахикардия Ощущение сердцебиения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	Бронхоспазм Сухость слизистой оболочки полости рта и носа Фарингит
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	Абдоминальная боль Диарея Рвота
	частота неизвестна	Тошнота Боли в эпигастральной области Диспепсия
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	Повышение уровня трансаминаз
	частота неизвестна	Гепатотоксическое действие
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	Кожная сыпь Кожный зуд Крапивница Фиксированная эритема
	частота неизвестна	Ангионевротический отек
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	Нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) Затруднение мочеиспускания

Описание отдельных нежелательных реакций

Невыраженное повышение уровня трансаминаз может наблюдаться при применении парацетамола в дозах, входящих в состав препарата ФЛЮСТИ МАКС. Повышение трансаминаз не сопровождается развитием печеночной недостаточности и, как правило, разрешается с продолжением лечения или после прекращения применения парацетамола.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
+374 (10) 200505, +374 (96) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Интернет-сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

В случае передозировки препарата ФЛЮСТИ МАКС следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже при отсутствии признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Симптомы, обусловленные острой передозировкой кофеина
Абдоминальная боль; рвота; приливы крови к лицу; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышенное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

артериальное давление с последующей гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы, обусловленные хронической интоксикацией кофеином «кофеинизм»
Раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

Симптомы, обусловленные передозировкой хлорфенамина
Угнетение ЦНС; гипертермия; антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника); тахикардия; гипотензия гипертензия; тошнота, рвота; возбуждение; дезориентация, галлюцинации; психоз; судороги; аритмии.
Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина
Тошнота, рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница, психоз; судороги; тремор; головокружение, головная боль; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия; кровоизлияние в мозг; парестезия.

Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола, после приема доз парацетамола больше 7,5-10 г в течение первых 24 ч после приема препарата
Бледность кожных покровов; тошнота, рвота; анорексия; абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени; нарушение метаболизма глюкозы; метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз).

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).
Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч, симптоматическая терапия.
Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

Комбинированный препарат.
Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие вследствие ингибирования синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе, уменьшая болевой синдром (боль в горле, головную боль, мышечную боль и боль в суставах, снижает высокую температуру тела).
Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие за счет стимуляции адренорецепторов (преимущественно α-адренорецепторов), что приводит к уменьшению отека, гиперемии слизистой оболочки верхних дыхательных путей, придаточных пазух носа и облегчению носового дыхания.
Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие вследствие ингибирования Н1-гистаминовых рецепторов, устраняя зуд, уменьшая отечность и гиперемию слизистых оболочек, экссудативные явления вследствие воспалительного процесса.
Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ФЛЮСТИ МАКС, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг, таблетки

Крахмал кукурузный

Краситель Понсо 4R (Е124)

Повидон К29/32

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Лимонной кислоты моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят тип А)

Тальк очищенный

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ФЛЮСТИ МАКС, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг, таблетки

10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай – 400 030

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд» (Индия)

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662 18 11

Факс: (495) 662 18 12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16956
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФЛЮСТИ МАКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/